

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 13 June 2001 (13.06.01)	
International application No. PCT/EP00/09118	Applicant's or agent's file reference 43 479-22
International filing date (day/month/year) 14 September 2000 (14.09.00)	Priority date (day/month/year) 14 September 1999 (14.09.99)
Applicant WOLTER, Dietmar	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
09 February 2001 (09.02.01)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Claudio Borton Telephone No.: (41-22) 338.83.38
--	---

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 43 479-22	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/09118	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 14/09/2000	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14/09/1999
Anmelder WOLTER, Dietmar		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.



Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.



Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das



in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.



zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.



bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.



bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.



Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.



Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**



wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.



wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**



wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.



wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1



wie vom Anmelder vorgeschlagen



keine der Abb.



weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.



weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.



A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61B17/80 A61B17/72

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	FR 742 618 A (COLLIN UND P. REINHOLD) 10. März 1933 (1933-03-10)	1,4, 8-10,14
Y	Seite 1, Zeile 16 - Zeile 21 Seite 1, Zeile 29 - Zeile 33 Abbildungen	2,3
X	US 5 306 275 A (D.W.BRYAN) 26. April 1994 (1994-04-26) Zusammenfassung; Abbildungen 2A-D Spalte 7, Zeile 40	1,4,8,9, 11,14
X	DE 43 43 117 A (D.WOLTER) 22. Juni 1995 (1995-06-22) in der Anmeldung erwähnt	6,7,12, 13
A	Ansprüche 1,10,12,17,18	5

	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

3. Januar 2001

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

10/01/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Nice, P

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 147 361 A (S.OJIMI UND H.MATSUZAKI) 15. September 1992 (1992-09-15)	1,4,8,14
A	Abbildungen 1A-D ----	3,10
X	US 5 558 674 A (M.F.HEGGENESS UND B.J.DOHERTY) 24. September 1996 (1996-09-24)	1,14
A	Abbildung 5 ----	10
X	US 5 620 445 A (R.BROSNAHAN ET AL.) 15. April 1997 (1997-04-15)	1,14
	Abbildung 8 ----	
A	DE 196 29 011 A (D.WOLTER) 22. Januar 1998 (1998-01-22) in der Anmeldung erwähnt Anspruch 1 ----	13
P,Y	DE 198 58 889 A (D.WOLTER) 21. Juni 2000 (2000-06-21) in der Anmeldung erwähnt Spalte 7, Zeile 33 - Zeile 46 -----	2,3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/09118

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
FR 742618	A	10-03-1933	NONE		
US 5306275	A	26-04-1994	US 5498262	A	12-03-1996
			US 5947965	A	07-09-1999
DE 4343117	A	22-06-1995	NONE		
US 5147361	A	15-09-1992	DE 4038082	A	06-06-1991
US 5558674	A	24-09-1996	AU 1432795	A	03-07-1995
			CA 2179161	A	22-06-1995
			EP 0741548	A	13-11-1996
			JP 9511918	T	02-12-1997
			WO 9516403	A	22-06-1995
US 5620445	A	15-04-1997	AU 688085	B	05-03-1998
			AU 3099695	A	16-02-1996
			CA 2195012	A	01-02-1996
			EP 0777447	A	11-06-1997
			JP 11506346	T	08-06-1999
			WO 9602203	A	01-02-1996
DE 19629011	A	22-01-1998	NONE		
DE 19858889	A	21-06-2000	AU 1776500	A	12-07-2000
			WO 0036984	A	29-06-2000

10/09/0869
Translation
5000

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 43 479-22	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP00/09118	International filing date (day/month/year) 14 September 2000 (14.09.00)	Priority date (day/month/year) 14 September 1999 (14.09.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 17/80		
Applicant WOLTER, Dietmar		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 9 sheets, including this cover sheet.



This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 10 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 09 February 2001 (09.02.01)	Date of completion of this report 28 December 2001 (28.12.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/09118

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☒ the international application as originally filed.
- ☐ the description, pages 1,10-13, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages 2-9, filed with the letter of 07 November 2001 (07.11.2001),
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the claims, Nos. _____, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. 2-9, filed with the letter of 07 November 2001 (07.11.2001),
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the drawings, sheets/fig 1/2,2/2, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

The amendments submitted with the letter of 7 November 2001 introduce substantive matter which, contrary to PCT Article 34(2)(b), goes beyond the disclosure in the international application as filed. The amendments concerned are as follows:

The object of the invention is re-defined in the description - see page 3, first paragraph. The problem of simplification of the manufacturing procedure and optimally aligned insertion is not disclosed in the original version of the application. Information relating to the subject matter of the invention (for example, further details concerning the advantages of the invention or the problem addressed), but going beyond the application originally filed, can be referred to in the written reply but cannot be included in the application (PCT Article 34(2)(b)).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 00/09118

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1 - 9	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1 - 9	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1 - 9	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following documents:

D1: FR-A-742 618
D2: US-A-5 306 275
D3: US-A-5 147 361
D4: US-A-5 58 674
D5: DE-A-198 58 889
D6 DE-A-43 43 117.

2. D5 describes the closest prior art relating to the subject matter of Claim 1, in so far as said claim can be understood at the present time - see Box VIII, paragraph 2. D5 discloses - see Figure 2 - a fixation system for bones with a load bearer 10 comprising holes 9 and bone screws that can be inserted into the holes - see Figure 1 - and a deformable element 12, 12', 12'', configured as a lip - see also column 7, lines 33-43. The subject matter of Claim 1 differs from the known fixation system in that the deformable element runs in a plane aligned at an angle in relation to the hole axis of the hole.

/...

The subject matter of Claim 1 is novel and therefore satisfies the requirements of PCT Article 33(2).

It should however be noted that, in respect of the embodiment in Figure 2a, a deviation from the circular configuration of the projection can occur simply as a result of tolerances in the manufacturing procedure, i.e. that the plane in which the projection is configured need not be absolutely perpendicular to the axis of the hole. It is therefore doubtful whether Claim 1 can be justifiably acknowledged to be novel or whether the subject matter of Claim 1 may have been anticipated by fixation systems already available on the market, as a result of deviations occasioned, albeit by chance rather than by intention, during the production process.

The subject matter of Claim 1 does not involve an inventive step within the meaning of PCT Article 33(3). The only technical problem solved by means of the distinguishing feature, namely the oblique alignment of the deformable elements, is known from the prior art citation D5, namely the screwing in of the bone screws at different angles with simultaneous positive and frictional engagement between the bone screw and the load bearer - see D5, column 2, lines 29-37. ~~For~~ the solution of said problem, the degree of precision with which the deformable element is oriented is not important. During production of the known fixation system according to D5 - see Figure 2a - permitted tolerances can give rise to a slight inclination of

/...

the projection 12 and thus to a deviation from the circular form, without thereby in any way modifying the function of the fixation system. Deliberately selecting a greater or lesser degree of inclination cannot be considered advantageous from the point of view of either the manufacturing process or the insertion and orientation of the bone screw in load bearers and bones or in relation to a potential overload.

3. D6 discloses the closest prior art relating to the subject matter of Claim 2, in so far as said claim can be understood at the present time - see Box VIII, paragraph 3. D6 discloses - see Figure 1 - a fixation system for bones with a load bearer 8 with holes 9 and bone screws that can be inserted in the holes 1 wherein at least one hole has a thread for screwing in the bone screw. The subject matter of Claim 2 differs from the known fixation system in that the thread axis is aligned at an angle to the axis of the hole.

The subject matter of Claim 2 is novel and therefore meets the requirements of PCT Article 33(2).

In the case of Claim 1, however, the oblique angle of the thread does not involve an inventive step within the meaning of PCT Article 33(3). Here too, as above, there is no apparent advantage over the prior art document D6. D6 likewise solves the problem of fixing bone screws at different angles with simultaneous positive and frictional engagement

/...

between the bone screw and the load bearer - see column 1, lines 28-37, and line 65 to column 2, line 1. For the person skilled in the art, it would be straightforward to select the thread axis, in order thus to arrive at a specific advantage. However, no such advantages are to be achieved by the inclination claimed here, since the performance of the fixation system remains unaffected by the orientation. In D6, the person skilled in the art inserts the bone screw at a slight angle to the axis of the hole - see column 4, lines 31-37. The choice of angle is unrestricted. Whether, in addition, the thread axis of the hole is also at an angle or not is unimportant and does not lead to any other or advantageous technical effect.

4. Dependent Claims 2-9 contain no features which, combined with the features of any claim to which they refer, meet the PCT requirements for inventive step. The reasons are as follows:
 - 4.1 The additional features of Claims 3 and 14 are known from D5 and D6 and, in consequence, Claim 3 lacks an inventive step.
 - 4.2 The additional features of Claim 4 are, for example, known from D1, D2 or D3 and the features of Claims 5, 6 and 7 from D1 at least. For the person skilled in the art, their incorporation into one of the fixation systems known from D5 or D6 would be a conventional step which, likewise, does not give rise to an inventive step, in particular because the results thereby achieved are obviously predictable.

/...

- 4.3 The combination of features defined by Claim 8 likewise does not involve an inventive step, since the features also defined in said claim are already obvious from D6 - see column 3, lines 2-19. Said passage describes the use of different materials for the case of a hole without a preformed thread. For the person skilled in the art it is, however, obvious to use different materials also in the case of preformed holes, since the advantages thereby obtained (easier to screw in) are evident. Moreover, it is standard practice to make use of different hard materials for bone plates and screws in such fixation systems.
5. The subject matter of Claims 1 to 9 meets the requirements of PCT Article 33(4).

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

1. The embodiments described in the paragraph at the bottom of page 10, continued at the top of page 11, and in Figures 1 to 3 do not fall under the present claims. Said inconsistency between the claims and the description leads to uncertainty as to the subject matter for which protection is claimed and, in consequence, said claims lack clarity (PCT Article 6).
2. Claims 1 and 2 fail to meet the requirements of PCT Article 6 because their subject matter is unclear. The term "**oblique**" is unclear and undefined. It is doubtful whether the term extends to include oblique positions in the range of angular seconds (manufacturing tolerances) and it is uncertain at what angle an inclination becomes oblique within the meaning of the claims.
3. The subject matter of Claim 2 is unclear within the meaning of PCT Article 6 and, furthermore, implementation does not appear to be possible over the whole scope of the claim (PCT Rule 5).

The claimed fixation system according to Claim 2 is characterised by the oblique angle of the thread axis relative to the hole axis. The only example is found in Figure 5. Said figure shows steeply inclined diagonals 35 in the hole 34. The diagonals are intended to represent a thread - see description, page 13, first paragraph. It is not

/...

VIII. Certain observations on the international application

clear whether such configuration as that shown by the lines 35 should be drawn as a thread, since not one single "turn" completes a full cycle around the circumference of the hole.

It is further unclear how such a "thread" can be manufactured at all, i.e. how it can be machined without the hole itself being completely deformed by the thread screw tap. The deformation of the prepunch would then create a new orientation of the hole axis such that the thread axis and the hole axes could no longer be distinguished from one another, which is not consistent with Claim 2.

In addition, Claim 2 does not specify that the thread should be deformable, which can be the case according the embodiment shown in Figure 5 - see page 13, last line of the first paragraph - but does not have to be so. Therefore, the subject matter of Claim 2 also encompasses obliquely machined, non-deformable threads. It is totally unclear how it might be possible to screw a bone screw into the load bearer in the case of a non-deformable thread in an embodiment as per Figure 5.

In summary: Where the inclination of the thread axis is very steep, as suggested in Figure 5, in conjunction with the absence of a restriction to deformable threads, embodiments are implicit without it being clear whether or how they can be manufactured nor, where appropriate, how they can

/...

VIII. Certain observations on the international application

be used. In addition, the term "thread" does not appear to be used in the conventional sense.

Therefore, for the purposes of assessing novelty and inventive step, Claim 2 is so interpreted that the inclination of the thread axis can only be within a range of a few degrees, thereby avoiding deformation of the hole by the screw tap during machining of the thread resulting in a new orientation of the hole axis.

4. Claim 7 lacks clarity (PCT Article 6), since its subject matter is partially undefined. The feature "load bearer is formed such that it corresponds to the surface of an area of a bone" is not a feature of the fixation system *per se* and, in consequence, the subject matter of the claim is undefined in this respect.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 04 JAN 2002

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

113

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 43 479-22	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/09118	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 14/09/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14/09/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B17/80		
Anmelder WOLTER, Dietmar		



- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 9 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt 10 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 09/02/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 28.12.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Rosenblatt, T Tel. Nr. +49 89 2399 8732 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1,10-13 ursprüngliche Fassung

2-9 eingegangen am 08/11/2001 mit Schreiben vom 07/11/2001

Patentansprüche, Nr.:

1-9 eingegangen am 08/11/2001 mit Schreiben vom 07/11/2001

Zeichnungen, Blätter:

1/2,2/2 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☒ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).
siehe Beiblatt

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-9
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-9
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-9
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:
siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Grundlage des Berichts

Die mit Schreiben vom 7.11.2001 eingereichten Änderungen bringen Sachverhalte ein, die im Widerspruch zu Artikel 34 (2) b) PCT über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgehen. Es handelt sich dabei um folgende Änderungen: Auf Seite 3, erster Absatz, der Beschreibung wurde die Aufgabenstellung neu definiert. Das Problem der fertigungstechnischen Vereinfachung und das Einbringen in einer optimalen Winkelausrichtung ist in den ursprünglichen Unterlagen nicht offenbart. Angaben, die zwar den Gegenstand der Erfindung betreffen (z. B. weitere Einzelheiten bezüglich der Vorteile der Erfindung oder der zu lösenden Aufgabe), aber keine Grundlage in den ursprünglichen Unterlagen haben, können nur im Antwortschreiben erwähnt, aber nicht in die Anmeldung aufgenommen werden (Artikel 34(2)b) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Die folgenden Dokumente werden zitiert:

D1 = FR-A-742 618;
D2 = US-A-5 306 275;
D3 = US-A-5 147 361;
D4 = US-A-5 58 674;
D5 = DE-A-198 58 889;
D6 = DE-A-43 43 117.

2. Das Dokument D5 offenbart den nächstliegenden Stand der Technik für den Gegenstand des Anspruchs 1, soweit dieser zur Zeit verstanden werden kann (siehe Punkt VIII, 2). D5 offenbart in Figur 2 ein Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger (10) mit Löchern (9) und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben (Fig. 1) und einem als Lippe ausgebildeten umformbaren

Element (12,12',12"; siehe auch Spalte 7, Zeilen 33-43). Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich von dem bekannten Fixationssystem dadurch, daß das umformbare Element in einer schräg zur Lochachse des Loches ausgerichteten Ebene verläuft.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist neu und erfüllt daher die Bedingung des Art. 33(2) PCT.

Es ist allerdings anzumerken, daß es bei der Ausführungsform in Figur 2a allein bedingt durch fertigungstechnische Toleranzen zu einer Abweichung von der kreisförmigen Ausbildung des Vorsprungs kommen kann, d.h. daß die Ebene, in der der Vorsprung ausgebildet ist, nicht absolut senkrecht zur Lochachse liegen muß. Es ist von daher also fraglich, ob dem Anspruch 1 die Neuheit zurecht anerkannt wird und ob nicht durch, wenn auch nur zufällige nicht beabsichtigte, produktionstechnische Abweichungen der Gegenstand des Anspruchs 1 durch am Markt erhältliche Fixationssysteme bereits vorweggenommen ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Art. 33(3) PCT. Durch das unterscheidende Merkmal, die schräge Ausrichtung des umformbaren Elements, wird kein anderes technisches Problem gelöst, als das aus dem Stand der Technik D5 bekannte, nämlich das Eindrehen der Knochenschrauben in unterschiedlichen Winkelstellungen bei gleichzeitigem Kraft- oder Reibschluß zwischen Knochenschraube und Kraftträger (siehe D5, Spalte 2, Zeilen 29-37). Für die Lösung dieses Problems ist es unwesentlich wie genau das umformbare Element orientiert ist. Bei der Herstellung des bekannten Fixationssystems nach D5, Fig. 2a, sind Toleranzen zulässig, die eine leichte Schrägstellung des Vorsprungs 12, und damit eine Abweichung von der Kreisform bewirken können, ohne daß dabei die Funktion des Fixationssystems verändert wird. Der bewußten Auswahl einer mehr oder weniger starken Schrägstellung können keine weiteren Vorteile zuerkannt werden, weder fertigungstechnisch, noch in Bezug auf das Einbringen und Ausrichten der Knochenschraube in Kraftträger und Knochen, noch in Bezug auf eine mögliche Überbeanspruchung.

3. Das Dokument D6 offenbart den nächstliegenden Stand der Technik für den Gegenstand des Anspruchs 2, soweit dieser zur Zeit verstanden werden kann

(siehe Punkt VIII, 3). D6 offenbart in Figur 1 ein Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger (8) mit Löchern (9) und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben (1) wobei mindestens ein Loch ein Gewinde zum Eindrehen der Knochenschraube aufweist. Der Gegenstand des Anspruchs 2 unterscheidet sich von dem bekannten Fixationssystem dadurch, daß die Gewindeachse schräg zur Lochachse ausgerichtet ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 2 ist neu und erfüllt daher die Bedingung des Art. 33(2) PCT.

Allerdings wird wie im Falle des Anspruchs 1 der Schrägstellung des Gewindes keine erfinderische Tätigkeit im Sinne von Art. 33(3) PCT zuerkannt. Wie oben, ist auch hier kein Vorteil im Vergleich zum Stand der Technik aus D6 zu erkennen. Auch D6 löst das Problem Knochenschrauben in unterschiedlichen Winkelstellungen bei gleichzeitigem Kraft- oder Reibschluß zwischen Knochenschraube und Kraftträger zu fixieren (siehe Spalte 1, Zeilen 28-37, 65 bis Spalte 2, Zeile 1). Dem Fachmann stünde es frei, die Gewindeachse im Bereich geringer Neigungen frei zu wählen, wenn er dadurch irgendwelche Vorteile erzielen würde. Solche Vorteile werden allerdings durch die hier beanspruchte Schrägstellung nicht erreicht, die Funktion des Fixationssystems bleibt von der Orientierung unangetastet. In D6 führt der Fachmann die Knochenschraube unter einer leichten Neigung zur Lochachse ein (Spalte 4, Zeilen 31-37). Die Wahl des Winkels ist frei. Ob nun zusätzlich noch die Gewindeachse des Lochs geneigt wird oder nicht ist unerheblich und führt zu keinem anderen oder vorteilhafteren technischem Effekt.

4. Die abhängigen Ansprüche 2 bis 9 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen. Die Gründe dafür sind die folgenden:
 - 4.1 Die zusätzlichen Merkmale des Anspruchs 3 und 14 sind aus D5 und D6 bekannt, so daß es Anspruch 3 an erfinderischer Tätigkeit mangelt.
 - 4.2 Die zusätzlichen Merkmale des Anspruchs 4 sind z. B. aus D1, D2 oder D3, die

Merkmale des Ansprüches 5, 6 und 7 zumindest aus D1 bekannt. Für den Fachmann wäre ihre Aufnahme in eine der aus D5 oder D6 bekannten Fixationssysteme eine fachübliche Maßnahmen, die ebenfalls nicht zu einer erfinderischen Tätigkeit führt, insbesondere da die durch sie erreichten Ergebnisse offensichtlich vorhersehbar sind.

- 4.3 Die Merkmalskombination, die durch Anspruch 8 definiert wird, ist ebenfalls nicht erfinderisch, da die zusätzlich im Anspruch definierten Merkmale bereits durch die Druckschrift D6 nahegelegt sind, siehe Spalte 3, Zeilen 2-19. In der angegebenen Passage wird die Verwendung unterschiedlicher Materialien für den Fall eines Loches ohne vorgeformtes Gewinde beschrieben. Für den Fachmann liegt es aber nahe, unterschiedliche Materialien auch bei vorgeformten Löchern zu verwenden, da die damit erreichten Vorteile (einfacheres Eindrehen) offensichtlich sind. Zudem ist es üblich, daß bei solchen Fixationssystemen unterschiedlich harte Materialien für Knochenplatte und Schraube zum Einsatz kommen.
5. Der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 9 erfüllt die Bedingungen des Art. 33(4) PCT.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

1. Die im Absatz zwischen Seiten 10 und 11 beschriebenen bzw. in Abbildung 1 bis 3 dargestellten Ausführungsbeispiele fallen nicht unter die vorliegenden Ansprüche. Dieser Widerspruch zwischen den Ansprüchen und der Beschreibung führt zu Zweifeln bezüglich des Gegenstandes des Schutzbegehrens, weshalb die Ansprüche nicht klar sind (Artikel 6 PCT).
2. Die Ansprüche 1 und 2 erfüllen nicht die Erfordernisse des Art. 6 PCT, da ihr Gegenstand unklar ist. Der Ausdruck **schräg** ist vage und unbestimmt. Es ist fraglich, ob Schrägstellungen im Bogensekundenbereich (fertigungstechnische Toleranzen) schon unter den Begriff fallen, bzw. ab welchem Winkel eine Neigung als schräg im Sinne der Ansprüche einzustufen ist.
3. Der Gegenstand des Anspruchs 2 ist unklar im Sinne von Art. 6 PCT und scheint

darüber hinaus nicht über den gesamten beanspruchten Bereich ausführbar (Regel 5 PCT) zu sein.

Das beanspruchte Fixationssystem nach Anspruch 2 ist durch die Schrägstellung der Gewindeachse relativ zur Lochachse charakterisiert. Das einzige Ausführungsbeispiel ist der Abbildung 5 zu entnehmen. Diese zeigt extrem schräg verlaufende Diagonalen 35 im Loch 34. Die Diagonalen sollen ein Gewinde darstellen (siehe Beschreibung, Seite 13, erster Absatz). Es ist nicht klar, ob ein solches durch die Linien 35 dargestelltes Gebilde noch als ein Gewinde zu bezeichnen ist, da keine einzige "Windung" einen Umlauf um den Lochumfang ausführt.

Darüber hinaus ist unklar, wie ein solches "Gewinde" überhaupt herstellbar, d.h. geschnitten werden kann, ohne daß das Loch selbst durch den Gewindebohrer völlig umgeformt wird. Die Umformung des Vorlochs würde dann die Orientierung der Lochachse neu festlegen, so daß Gewinde- und Lochachse nicht mehr voneinander unterscheidbar sind, im Widerspruch zum Anspruch 2.

Außerdem definiert der Anspruch 2 nicht, daß das Gewinde umformbar sein soll, was bei dem in Figur 5 gezeigten Ausführungsbeispiel der Fall sein kann (siehe Seite 13, letzte Zeile des ersten Absatzes), aber nicht sein muß. Deshalb fallen unter den Gegenstand des Anspruchs 2 auch schräg geschnittene, nicht verformbare Gewinde. Wie eine Knochenschraube in einer Ausführungsform nach Abbildung 5 bei nicht verformbaren Gewinde in den Kraftträger eindrehbar sein soll, ist völlig unklar.

Zusammenfassend: Für den extremen Neigungsbereich der Gewindeachse, wie er durch die Figur 5 suggeriert wird, in Zusammenhang mit der fehlenden Einschränkung auf umformbare Gewinde werden Ausführungsformen impliziert, bei denen weder klar ist, ob und wie sie hergestellt werden können, noch wie sie gegebenenfalls benutzt werden können. Außerdem scheint der Begriff Gewinde nicht im üblichen Sinne gemeint. Anspruch 2 wird daher für die Prüfung auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit so interpretiert, daß die Neigung der Gewindeachse nur im Bereich von wenigen Grad liegen kann, so daß beim Gewindeschneiden keine Umformung des Lochs, bzw. Neuorientierung der

Lochachse durch den Gewindebohrer vorgenommen wird.

4. Anspruch 7 ist nicht klar (Art. 6 PCT), da sein Gegenstand teilweise undefiniert ist. Das Merkmal **Kraftträger entsprechend der Oberfläche eines Bereichs eines Knochens geformt (...) ist** ist kein Merkmal des Fixationssystems *per se*, so daß der Gegenstand des Anspruchs diesbezüglich unbestimmt ist.

2.

In der klinischen Anwendung zeigt sich bisher deutlich eine Überlegenheit dieser Fixateur intern-Systeme gegenüber herkömmlichen Platten- und Nagelsystemen.

Bei bekannten Fixationssystemen sind die Löcher senkrecht zum Kraftträger ausgerichtet.

Belastet der Patient entgegen ärztlichem Rat zu früh mit zu viel Körpergewicht, so kann es zur Verbiegung des Implantates bzw. zum Implantatbruch kommen.

Es ist beobachtet worden, daß es bei weichen Knochen und/oder einer hohen Belastung insbesondere auf Biegung zum Herausreißen der Schrauben aus dem Knochen kommen kann.

Die FR-A-742 618 offenbart schräg ausgerichtete Löcher in Verbindungsstücken für die Osteosynthese. Die Löcher weisen Gewinde auf, deren Gewindeachse exakt mit der Lochachse zusammenfällt. Zudem haben die Verbindungsstücke im Lochbereich eine Verdickung des Materials. Dies hat zur Folge, daß die Knochenschrauben nur exakt koaxial zur Lochachse eingesetzt werden können. Infolgedessen wird nur eine unidirektionale Stabilität erreicht und ist das Implantat aufwendig in der Herstellung.

Weitere Implantate mit schräg gerichteten Löchern und unidirektional einsetzbaren Knochenschrauben sind bekannt aus der US-A-5 306 275, US-A-5 147 361 und US-A-558 674.

3.

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Fixationssystem für Knochen zu schaffen, das fertigungstechnische Vereinfachungen und das Einbringen von Knochenschrauben in einer optimalen Winkelausrichtung in den Knochen ermöglicht.

Die Aufgabe wird durch ein Fixationssystem für Knochen mit den Merkmalen des Anspruches 1 und durch ein Fixationssystem für Knochen mit den Merkmalen des Anspruches 2 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Fixationssysteme sind in den Ansprüchen 2 bis 9 angegeben.

Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, daß es je nach Knochenregion optimale Lagen der Knochenschrauben gibt, um die Verankerung des Kraftträgers, der insbesondere ein Implantat sein kann, im Knochen möglichst günstig zu gestalten. Dabei handelt es sich in erster Linie um Lagen, bei denen die Knochenschrauben eine Schrägausrichtung zum Kraftträger bzw. zum Abschnitt des Kraftträgers aufweisen würden, der im wesentlichen parallel zum Knochen bzw. zur Knochenregion verläuft, in dem bzw. der die Knochenschraube verankert werden soll. Deshalb kann das Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger mit Löchern und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben mindestens ein Loch aufweisen, das schräg zum Kraftträger ausgerichtet ist. Dies bedeutet, daß das Loch eine Lochachse aufweist, die eine Schrägausrichtung zumindest zu dem Abschnitt des Kraftträgers aufweist, durch den das Loch verläuft. Hierdurch kann eine in das Loch eingesetzte Knochenschraube in der zugeordneten Knochenregion eine optimale Lage erhalten. Zusätzlich oder statt dessen kann das Fixationssystem mindestens ein senkrecht zum Kraftträger ausgerichtetes Loch aufweisen, wobei durch besondere Maßnahmen, die unten erläutert werden, dennoch eine Schrägausrichtung einer Knochenschraube in diesem

4.

Loch zum Kraftträger ermöglicht wird. Besonders augenfällig sind die Vorteile der Erfindung in den gelenknahen Bereichen des Knochens. Hier ist der Knochen in der Regel verbreitert. Eine schräge Einbringung der Knochenschrauben zum Kraftträger führt hier zu einer günstigeren Fixation. Insgesamt wird eine bessere Lastübertragung und Stabilisierung der Knochenbruchstücke erreicht. Dies kann sich auch auf eine verminderte Belastung des Fixationssystems auswirken und dessen Verbiegung oder Bruch vermeiden helfen.

Grundsätzlich ist es möglich, daß das Fixationssystem mindestens ein Loch aufweist, das schräg zum Kraftträger ausgerichtet ist und mindestens ein weiteres Loch, das in herkömmlicher Weise eine senkrechte Ausrichtung zum Kraftträger aufweist. Es können aber auch sämtliche Löcher eine Schrägausrichtung zum Kraftträger haben. Dabei können die Lochachsen der verschiedenen Löcher verschiedene Winkel zum Kraftträger aufweisen. Ferner können sämtliche Löcher senkrecht zum Kraftträger ausgerichtet sein.

Besonders vorteilhaft ist die winkelstabile Verbindung von Knochenschraube und Kraftträger.

Gemäß einer Lösung weist mindestens ein Loch mindestens ein durch Eindrehen einer Knochenschraube umformbares Element auf, welches etwa in einer schräg zur Lochachse des Loches ausgerichteten Ebene verläuft. Das umformbare Element kann insbesondere wie oben als Lippe, Grat, Kante oder Gewinde ausgeführt sein. Bei dem Loch kann es sich insbesondere um ein schräg zum Kraftträger ausgerichtetes Loch handeln. Dann ist es beispielsweise möglich, besonders kleine Winkel zwischen Knochenschraube und Kraftträger zu erreichen. Das Loch kann aber auch ein senk-

5.

recht zum Kraftträger ausgerichtetes Loch sein. Dann erlaubt die schräge Ausrichtung des umformbaren Elementes eine Fixierung einer Knochenschraube in einer Schrägausrichtung zum Kraftträger auch in einem solchen Loch. Dabei ist die Ausrichtbarkeit der Knochenschraube durch eine entsprechende Gestaltung des Loches sicherzustellen.

Gemäß einer weiteren Lösung weist mindestens ein Loch ein Gewinde zum Eindrehen einer Knochenschraube auf, dessen Gewindeachse schräg zur Lochachse ausgerichtet ist. Hierdurch ist es wiederum möglich, bei schräg zum Kraftträger ausgerichteten Löchern beispielsweise einen besonders kleinen Winkel der Knochenschraube zum Kraftträger zu erreichen. Bei einem senkrecht zum Kraftträger ausgerichteten Loch ist hingegen eine optimale schräge Lage der Knochenschraube im Knochen erreichbar.

Für eine winkelstabile Schraubverbindung kann sich ein umformbares Element oder ein Gewinde auch an der Knochenschraube befinden, und zwar zusätzlich zu der Anordnung im Loch gemäß einer der obigen Ausgestaltungen oder auch statt dessen.

Bei sämtlichen vorerwähnten winkelstabilen Verbindungen kann auch das umformbare Element bzw. das Gewinde in einem beispielsweise sich konisch oder sphärisch erweiternden Loch ausgebildet oder Abschnitt desselben sein und/oder an der Unterseite eines Schraubenkopfes der Knochenschraube, der in das Loch einzusetzen ist. Falls das Loch einen angrenzenden zylindrischen Abschnitt aufweist, kann dessen Durchmesser so bemessen sein, daß darin die Schrägausrichtung eines Schaftes der Knochenschraube möglich ist. Dies gilt auch für die folgenden Lösungen und Ausgestaltungen.

6.

Soweit die winkelstabilen Verbindungen ein umformbares Element haben, ermöglichen diese ein Eindrehen der Knochenschraube in verschiedenen Winkelstellungen zum Kraftträger. Dies kann insbesondere für eine Feineinstellung der Lage der Knochenschraube im Knochen genutzt werden. Darauf wird unten noch näher eingegangen.

Einer Ausgestaltung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, daß Knochenschrauben insbesondere dann ausreißgefährdet sind, wenn sie parallel zueinander in den Knochen eingebracht werden. Um dieses Heraustreten aus dem Knochen zu vermeiden, werden mindestens zwei Löcher nicht parallel zueinander in den Kraftträger eingebracht, sondern schräg zueinander geneigt. Dafür kann gegenüber herkömmlichen Kraftträgern, bei denen die Löcher in einem Winkel von 90° zum Kraftträger (bzw. zu einer Zentralebene bzw. einer Auflageebene desselben am Knochen) eingebracht sind, mindestens ein Loch schräg zum Kraftträger geneigt sein. Vorzugsweise können zwei oder mehrere Löcher entsprechend zueinander geneigt im Kraftträger angeordnet sein. Bevorzugt wird dabei, daß Löcher, die auf verschiedenen Seiten einer Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen sind, in verschiedenen Richtungen zueinander geneigt im Kraftträger angeordnet sind. Durch die Verspreizung der Knochenschrauben im Knochengewebe wird eine bessere Lastübertragung ermöglicht.

Da der Knochen in der Regel gebogene Oberflächen aufweist und dieses insbesondere im gelenknahen Bereich der Fall ist, besteht die Notwendigkeit, daß insbesondere Plattensysteme dieser Knochenbiegung angepaßt werden. Dieser Vorgang erfolgt in der Regel durch entsprechende Biegewerkzeuge während der Operation. Dabei kann auch die Ausrichtung von

7.

Plattenlöchern entsprechend der Anmodellierung verändert werden. Findet sich eine deutliche Knochenoberflächenbiegung, wie im gelenknahen Bereich, so kann die schräge Anlegung des Schraubenloches das Erreichen einer optimalen Schraubenlage im Knochen weiter erleichtern. Dies kann bei der Ausrichtung von Löchern in der Platte von vornherein berücksichtigt werden, so daß nach dem Anmodellieren eine gewünschte schräge Ausrichtung mindestens zweier Löcher in der Platte erreicht wird.

Die Knochenschrauben sind unter verschiedenen Winkeln in die Löcher des Kraftträgers einsetzbar und in diesem fixierbar. Dabei können Kraftträger bzw. Schrauben gemäß den eingangs erwähnten Patentanmeldungen ausgestaltet sein, insbesondere gemäß DE 43 43 117 A1, DE 196 29 011 A1 oder P 198 58 889.5. Der Fixierung der Schrauben unter unterschiedlichen Winkeln im Kraftträger kann insbesondere ein umformbares Element dienen, das im Loch und/oder an der Schraube angeordnet ist und das ein Grat, eine Lippe, eine Kante oder ein Gewinde sein kann. Beim Eindrehen der Knochenschraube in das Loch unter Umformung des Materials ist es möglich, unterschiedliche Winkelausrichtungen der Knochenschraube im Kraftträger zu erreichen. Dabei ist beispielsweise eine Ausrichtbarkeit in einem Winkelbereich von 10° bis 15° zur Lochachse erreichbar. Auch höhere Winkelgrade sind jedoch unter erhöhtem Aufwand für die Materialumformung erzielbar. Eine schon vorgegebene, optimierte Richtung des Loches oder des umzuformenden Elementes kann es dem Operateur erleichtern, die Schraube in die optimale Position zu bringen, ohne viel Material im Knochenloch umzuformen.

Falls mindestens zwei Löcher im Kraftträger schräg zueinander geneigt sind, ist es möglich, mindestens zwei Knochenschrauben von vornherein zuein-

8.

ander geneigt in den Kraftträger einzubringen, ohne den durch die Fixierbarkeit unter verschiedenen Winkeln gegebenen Spielraum zu verbrauchen. Hierdurch werden die Möglichkeiten, durch Schräglage eine Verspreizung der Schrauben im Knochen zu erreichen, erheblich verbessert.

Bei beiden Lösungen kann das Fixationssystem insbesondere eine Knochenplatte, ein Knochennagel oder ein Fixateur sein.

Durch die schräge Ausrichtung der Löcher bzw. des umformbaren Elementes bzw. des Gewindes bezüglich des Kraftträgers läßt sich insbesondere ein Ausreißen bzw. eine Beschädigung des Implantates bei Überbeanspruchung vermeiden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand der anliegenden Zeichnungen von Ausführungsbeispielen näher erläutert. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine Knochenplatte an einem Tibia-Knochen in Gelenknähe in der Draufsicht;

Fig. 2 eine Knochenplatte einem senkrechten und zwei schräg ausgerichteten Löchern am Mittelbereich eines Röhrenknochens im Längsschnitt;

Fig. 3 eine gebogene Knochenplatte an einem Tibia-Knochen in Gelenknähe in einem teilweisen Längsschnitt;

Fig. 4 eine Knochenplatte mit einem senkrecht ausgerichteten Loch und umformbarem Element in einer schräg ausgerichteten Ebene in einem perspektivischen Ausschnitt;

9.

Fig. 5 eine Knochenplatte mit einem schräg ausgerichteten Loch und vorgeformtem Gewinde in einem perspektivischen Teilausschnitt.

Gemäß Fig. 1 hat eine im wesentlichen T-förmige Knochenplatte 1 in dem länglichen Abschnitt drei Löcher 2, 3, 4 und einem kurzen, quergerichteten

14.

Ansprüche

1. Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger (1, 13, 24) mit Löchern (2 bis 6; 14, 17, 18; 26, 27) und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben (7 bis 11), dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Loch mindestens ein durch Eindrehen einer Knochenschraube umformbares Element ausgewählt aus Grat, Lippe oder Kante aufweist, welches in einer schräg zur Lochachse des Loches ausgerichteten Ebene verläuft.
2. Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger (1, 13, 24) mit Löchern (2 bis 6; 14, 17, 18; 26, 27) und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben (7 bis 11), dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Loch ein Gewinde zum Eindrehen einer Knochenschraube aufweist, dessen Gewindeachse schräg zur Lochachse ausgerichtet ist.
3. Fixationssystems nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Loch (31) senkrecht zum Kraftträger (30) ausgerichtet ist.
4. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Loch (2 bis 6; 17, 18; 27) schräg zum Kraftträger (1, 13, 24) ausgerichtet ist.
5. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens zwei Löcher (17, 18; 26, 27) schräg zueinander geneigt sind.

15.

6. Fixationssystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Achsen der beiden Löcher (17, 18; 26, 27) auf der dem Knochen (16, 25) zuzuwendenden Seite des Kraftträgers (13, 24) divergieren.
7. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Kraftträger (24) entsprechend der Oberfläche eines Bereichs eines Knochens (25) geformt oder an eine solche Oberfläche anmodellierbar ist.
8. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß ein umformbares Element (21, 22, 23; 28, 29; 32) ausgewählt aus Grat, Lippe oder Kante oder ein umformbarer Abschnitt mindestens eines Loches (14, 17, 18; 26, 27; 31) des Kraftträgers (13, 24, 30) und ein Schraubenkopf und/oder ein anderer Abschnitt der Knochenschraube Materialien mit unterschiedlichen Härtegraden aufweisen.
9. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei dem der Kraftträger (1, 13, 24, 30, 33) eine Knochenplatte, ein Knochennagel oder ein Fixateur ist.

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. März 2001 (22.03.2001)

PCT

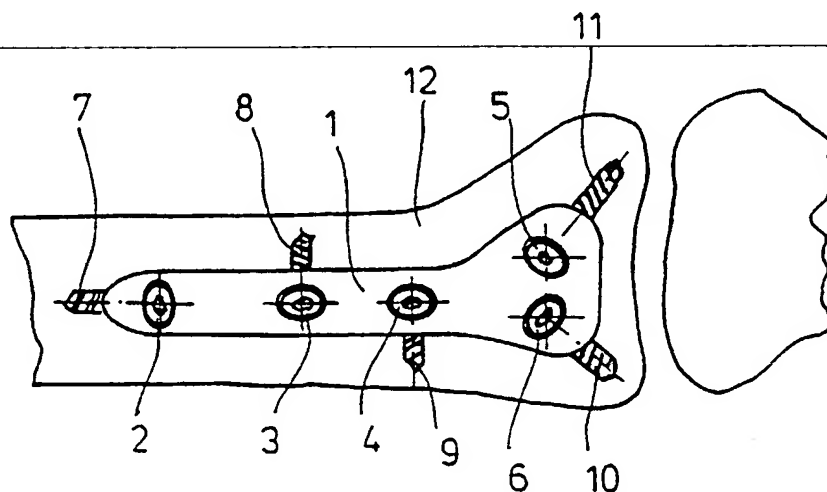
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/19268 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 17/80. (74) Anwälte: SIEMONS, Norbert usw.: Neuer Wall 41, 17/72 20354 Hamburg (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/09118 (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (22) Internationales Anmeldedatum: 14. September 2000 (14.09.2000)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
199 43 924.9 14. September 1999 (14.09.1999) DE
199 62 317.1 23. Dezember 1999 (23.12.1999) DE
- (71) Anmelder und
(72) Erfinder: WOLTER, Dietmar [DE/DE]; Berufsgenossenschaftliches Unfallkrankenhaus, Bergedorfer Strasse 10, 21033 Hamburg (DE).
- (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Veröffentlicht:
— Mit internationalem Recherchenbericht.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: FIXATION SYSTEM FOR BONES

(54) Bezeichnung: FIXATIONSSYSTEM FÜR KNOCHEN



(57) Abstract: The invention relates to a fixation system for bones comprising a force support provided with holes and comprising bone screws that can be inserted into said holes, whereby at least one hole is aligned diagonally in relation to the force support.

(57) Zusammenfassung: Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger mit Löchern und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben, wobei mindestens ein Loch schräg zum Kraftträger ausgerichtet ist.

WO 01/19268 A1



— Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Fixationssystem für Knochen

Die Erfindung bezieht sich auf ein Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger mit Löchern und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben.

Müssen Knochenbruchstücke miteinander verbunden werden, so stehen heute Platten-, Nagel- und Fixateursysteme zur Verfügung. Bisher wurde bei Platten- und Nagelsystemen die Stabilität dadurch erreicht, daß bei den Osteosyntheseplatten Knochenschrauben diese Platten fest an den Knochen heranzogen, um so durch den Anpreßdruck der Platte an den Knochen eine Stabilisierung der Knochenbruchstücke zu erreichen. Bei dem Marknagel, der im Markraum liegt, wird die Stabilität ebenfalls dadurch erhöht, daß Schrauben quer durch Knochen und Marknagel eingebracht werden. Diese Schrauben liegen zwar im Knochen mit einem Gewinde fest, die Durchquerung der Schraube durch den Nagel läßt jedoch kleinere Bewegungen zu.

Durch unterschiedliche technische Lösungen ist es gelungen, den Schraubenkopf mit der Platte fest zu verbinden bzw. eine feste Verbindung zwischen der Schraube und dem Marknagel selbst herzustellen. Hierzu wird auf die EP 0 201 024 B1, DE 43 43 117 A1, DE 196 29 011 A1 und die deutsche Patentanmeldung P 198 58 889.5 Bezug genommen.

Bei dieser neuen Generation von Implantaten kann man daher von inneren Fixateursystemen sprechen, da das Hauptmerkmal der äußeren Fixateure die Winkelstabilität zwischen Schraube und dem queren Kraftträger ist.

In der klinischen Anwendung zeigt sich bisher deutlich eine Überlegenheit dieser Fixateur intern-Systeme gegenüber herkömmlichen Platten- und Nagelsystemen.

Bei bekannten Fixationssystemen sind die Löcher senkrecht zum Kraftträger ausgerichtet.

Belastet der Patient entgegen ärztlichem Rat zu früh mit zu viel Körpergewicht, so kann es zur Verbiegung des Implantates bzw. zum Implantatbruch kommen.

Es ist beobachtet worden, daß es bei weichen Knochen und/oder einer hohen Belastung insbesondere auf Biegung zum Herausreißen der Schrauben aus dem Knochen kommen kann.

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, das Fixationssystem für Knochen hinsichtlich der Beanspruchbarkeit zu verbessern.

Die Aufgabe wird durch ein Fixationssystem für Knochen mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen des Fixationssystems sind in den Ansprüchen 2 bis 5 angegeben.

Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, daß es je nach Knochenregion optimale Lagen der Knochenschrauben gibt, um die Verankerung des Kraftträgers, der insbesondere ein Implantat sein kann, im Knochen möglichst günstig zu gestalten. Dabei handelt es sich in erster Linie um Lagen, bei denen die Knochenschrauben eine Schrägausrichtung zum Kraftträger bzw. zum Abschnitt des Kraftträgers aufweisen würden, der im wesentlichen

parallel zum Knochen bzw. zur Knochenregion verläuft, in dem bzw. der die Knochenschraube verankert werden soll. Deshalb weist das Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger mit Löchern und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben mindestens ein Loch auf, das schräg zum Kraftträger ausgerichtet ist. Dies bedeutet, daß das Loch eine Lochachse aufweist, die eine Schrägausrichtung zumindest zu dem Abschnitt des Kraftträgers aufweist, durch den das Loch verläuft. Hierdurch kann eine in das Loch eingesetzte Knochenschraube in der zugeordneten Knochenregion eine optimale Lage erhalten. Besonders augenfällig sind die Vorteile der Erfindung in den gelenknahen Bereichen des Knochens. Hier ist der Knochen in der Regel verbreitert. Eine schräge Einbringung der Knochenschrauben zum Kraftträger führt hier zu einer günstigeren Fixation. Insgesamt wird eine bessere Lastübertragung und Stabilisierung der Knochenbruchstücke erreicht. Dies kann sich auch auf eine verminderte Belastung des Fixationssystems auswirken und dessen Verbiegung oder Bruch vermeiden helfen.

Grundsätzlich ist es möglich, daß das Fixationssystem mindestens ein Loch aufweist, das schräg zum Kraftträger ausgerichtet ist und mindestens ein weiteres Loch, das in herkömmlicher Weise eine senkrechte Ausrichtung zum Kraftträger aufweist. Es können aber auch sämtliche Löcher eine Schrägausrichtung zum Kraftträger haben. Dabei können die Lochachsen der verschiedenen Löcher verschiedene Winkel zum Kraftträger aufweisen.

Grundsätzlich kann eine schräge Anordnung mindestens eines Loches im Kraftträger bereits bei nicht winkelstabiler Verbindung von Knochenschraube und Kraftträger von Vorteil sein. Besonders vorteilhaft sind jedoch Ausgestaltungen der Erfindung, die eine winkelstabile Verbindung von Knochenschraube und Kraftträger ermöglichen.

Deshalb weist gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung mindestens ein Loch mindestens ein durch Eindrehen einer Knochenschraube umformbares Element auf, welches etwa in einer zur Lochachse des Loches senkrechten Ebene verläuft. Das umformbare Element kann insbesondere eine Lippe, ein Grat oder eine Kante sein. Dabei kann es sich grundsätzlich aber auch um ein Gewinde handeln, das beim Eindrehen der Knochenschraube in das Loch verformt wird. Das umformbare Element kann sich insbesondere in einem schräg zum Kraftträger ausgerichteten Loch und/oder in einem in herkömmlicher Weise senkrecht zum Kraftträger ausgerichteten Loch befinden.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung weist mindestens ein Loch mindestens ein durch Eindrehen einer Knochenschraube umformbares Element auf, welches etwa in einer schräg zur Lochachse des Loches ausgerichteten Ebene verläuft. Das umformbare Element kann insbesondere wie oben als Lippe, Grat, Kante oder Gewinde ausgeführt sein. Bei dem Loch kann es sich insbesondere um ein schräg zum Kraftträger ausgerichtetes Loch handeln. Dann ist es beispielsweise möglich, besonders kleine Winkel zwischen Knochenschraube und Kraftträger zu erreichen. Das Loch kann aber auch ein senkrecht zum Kraftträger ausgerichtetes Loch sein. Dann erlaubt die schräge Ausrichtung des umformbaren Elementes eine Fixierung einer Knochenschraube in einer Schrägausrichtung zum Kraftträger auch in einem solchen Loch. Dabei ist die Ausrichtbarkeit der Knochenschraube durch eine entsprechende Gestaltung des Loches sicherzustellen.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung weist mindestens ein Loch mindestens ein Gewinde zum Eindrehen einer Knochenschraube auf, dessen Gewindeachse etwa mit der Lochachse zusammenfällt. Hierdurch wird bei optimaler Lage der Knochenschraube im Knochen ebenfalls eine winkelstabile Schraubverbindung ermöglicht, ohne daß eine Umformung erforderlich ist.

Diese Ausgestaltung kann sich ebenfalls auf ein schräg oder auf ein senkrecht zum Kraftträger ausgerichtetes Loch beziehen.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung weist mindestens ein Loch ein Gewinde zum Eindrehen einer Knochenschraube auf, dessen Gewindeachse schräg zur Lochachse ausgerichtet ist. Hierdurch ist es wiederum möglich, bei schräg zum Kraftträger ausgerichteten Löchern beispielsweise einen besonders kleinen Winkel der Knochenschraube zum Kraftträger zu erreichen. Bei einem senkrecht zum Kraftträger ausgerichteten Loch ist hingegen eine optimale schräge Lage der Knochenschraube im Knochen erreichbar.

Für eine winkelstabile Schraubverbindung kann sich ein umformbares Element oder ein Gewinde auch an der Knochenschraube befinden, und zwar zusätzlich zu der Anordnung im Loch gemäß einer der obigen Ausgestaltungen oder auch statt dessen.

Bei sämtlichen vorerwähnten winkelstabilen Verbindungen kann auch das umformbare Element bzw. das Gewinde in einem beispielsweise sich konisch oder sphärisch erweiternden Loch ausgebildet oder Abschnitt desselben sein und/oder an der Unterseite eines Schraubenkopfes der Knochenschraube, der in das Loch einzusetzen ist. Falls das Loch einen angrenzenden zylindrischen Abschnitt aufweist, kann dessen Durchmesser so bemessen sein, daß darin die Schrägausrichtung eines Schaftes der Knochenschraube möglich ist. Dies gilt auch für die folgenden Lösungen und Ausgestaltungen.

Soweit die winkelstabilen Verbindungen ein umformbares Element haben, ermöglichen diese ein Eindrehen der Knochenschraube in verschiedenen Winkelstellungen zum Kraftträger. Dies kann insbesondere für eine Feinein-

stellung der Lage der Knochenschraube im Knochen genutzt werden. Darauf wird unten noch näher eingegangen.

Zwei weitere Lösungen der Aufgabe sind in den Ansprüchen 6 und 7 angegeben. Diese Lösungen können insbesondere eines oder mehrere Merkmale der Ansprüche 1 bis 5 aufweisen.

Beide Lösungen beziehen sich auf einen Kraftträger mit mindestens einem Loch, das in herkömmlicher Weise etwa senkrecht zum Kraftträger ausgerichtet ist. Um dennoch eine optimale Ausrichtung der Knochenschraube im Knochen zu ermöglichen, die mit einer schrägen Ausrichtung der Knochenschraube zum Kraftträger zumindest in dem Abschnitt desselben einhergeht, der das Loch beherbergt, weist gemäß der ersten dieser beiden Lösungen das Loch mindestens ein durch Eindrehen einer Knochenschraube umformbares Element auf, welches etwa in einer zur Lochachse des Loches geneigten Ebene verläuft. Gemäß der zweiten Lösung weist das Loch mindestens ein Gewinde zum Eindrehen der Knochenschraube auf, dessen Gewindeachse schräg zur Lochachse des Loches geneigt ist. Diese Merkmale wurden oben schon anhand des Fixationssystems vorgestellt, das mindestens ein schräg zum Kraftträger ausgerichtetes Loch aufweist. Gemäß den beiden Lösungen der Ansprüche 6 und 7 können diese Merkmale aber auch bei einem Fixationssystem vorhanden sein, bei dem sämtliche Löcher senkrecht zum Kraftträger ausgerichtet sind.

Ferner wird die Aufgabe durch ein Fixationssystem für Knochen mit den Merkmalen des Anspruches 8 gelöst. Diese Lösung kann insbesondere zusätzlich eines oder mehrere Merkmale der Ansprüche 1 bis 7 aufweisen. Weitere Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen 9 und 10 angegeben. Dieser Lösung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, daß Knochen-

schrauben insbesondere dann ausreißgefährdet sind, wenn sie parallel zueinander in den Knochen eingebracht werden. Um dieses Heraustreten aus dem Knochen zu vermeiden, werden mindestens zwei Löcher nicht parallel zueinander in den Kraftträger eingebracht, sondern schräg zueinander geneigt. Dafür kann gegenüber herkömmlichen Kraftträgern, bei denen die Löcher in einem Winkel von 90° zum Kraftträger (bzw. zu einer Zentralebene bzw. einer Auflageebene desselben am Knochen) eingebracht sind, mindestens ein Loch schräg zum Kraftträger geneigt sein. Vorzugsweise können zwei oder mehrere Löcher entsprechend zueinander geneigt im Kraftträger angeordnet sein. Bevorzugt wird dabei, daß Löcher, die auf verschiedenen Seiten einer Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen sind, in verschiedenen Richtungen zueinander geneigt im Kraftträger angeordnet sind. Durch die Verspreizung der Knochenschrauben im Knochengewebe wird eine bessere Lastübertragung ermöglicht.

Da der Knochen in der Regel gebogene Oberflächen aufweist und dieses insbesondere im gelenknahen Bereich der Fall ist, besteht die Notwendigkeit, daß insbesondere Plattensysteme dieser Knochenbiegung angepaßt werden. Dieser Vorgang erfolgt in der Regel durch entsprechende Biegewerkzeuge während der Operation. Dabei kann auch die Ausrichtung von Plattenlöchern entsprechend der Anmodellierung verändert werden. Findet sich eine deutliche Knochenoberflächenbiegung, wie im gelenknahen Bereich, so kann die schräge Anlegung des Schraubenloches das Erreichen einer optimalen Schraubenlage im Knochen weiter erleichtern. Dies kann bei der Ausrichtung von Löchern in der Platte von vornherein berücksichtigt werden, so daß nach dem Anmodellieren eine gewünschte schräge Ausrichtung mindestens zweier Löcher in der Platte erreicht wird.

Weitere Ausgestaltungen, die sich auf sämtliche Lösungen beziehen, sind in den Unteransprüchen 12 bis 14 angegeben.

Vorzugsweise sind die Knochenschrauben unter verschiedenen Winkeln in die Löcher des Kraftträgers einsetzbar und in diesem fixierbar. Dabei können Kraftträger bzw. Schrauben gemäß den eingangs erwähnten Patentanmeldungen ausgestaltet sein, insbesondere gemäß DE 43 43 117 A1, DE 196 29 011 A1 oder P 198 58 889.5. Der Fixierung der Schrauben unter unterschiedlichen Winkeln im Kraftträger kann insbesondere ein umformbares Element dienen, das im Loch und/oder an der Schraube angeordnet ist und das insbesondere einen Grat, eine Lippe, eine Kante oder ein Gewinde sein kann. Beim Eindrehen der Knochenschraube in das Loch unter Umformung des Materials ist es möglich, unterschiedliche Winkelausrichtungen der Knochenschraube im Kraftträger zu erreichen. Dabei ist beispielsweise eine Ausrichtbarkeit in einem Winkelbereich von 10° bis 15° zur Lochachse erreichbar. Auch höhere Winkelgrade sind jedoch unter erhöhtem Aufwand für die Materialumformung erzielbar. Eine schon vorgegebene, optimierte Richtung des Loches oder des umzuformenden Elementes kann es dem Operateur erleichtern, die Schraube in die optimale Position zu bringen, ohne viel Material im Knochenloch umzuformen.

Falls mindestens zwei Löcher im Kraftträger schräg zueinander geneigt sind, ist es möglich, mindestens zwei Knochenschrauben von vornherein zueinander geneigt in den Kraftträger einzubringen, ohne den durch die Fixierbarkeit unter verschiedenen Winkeln gegebenen Spielraum zu verbrauchen. Hierdurch werden die Möglichkeiten, durch Schräglage eine Verspreizung der Schrauben im Knochen zu erreichen, erheblich verbessert.

Bei beiden Lösungen kann das Fixationssystem insbesondere eine Knochenplatte, ein Knochennagel oder ein Fixateur sein.

Durch die schräge Ausrichtung der Löcher bzw. des umformbaren Elementes bzw. des Gewindes bezüglich des Kraftträgers läßt sich insbesondere ein Ausreißen bzw. eine Beschädigung des Implantates bei Überbeanspruchung vermeiden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand der anliegenden Zeichnungen von Ausführungsbeispielen näher erläutert. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine Knochenplatte an einem Tibia-Knochen in Gelenknähe in der Draufsicht;

Fig. 2 eine Knochenplatte einem senkrechten und zwei schräg ausgerichteten Löchern am Mittelbereich eines Röhrenknochens im Längsschnitt;

Fig. 3 eine gebogene Knochenplatte an einem Tibia-Knochen in Gelenknähe in einem teilweisen Längsschnitt;

Fig. 4 eine Knochenplatte mit einem senkrecht ausgerichteten Loch und umformbarem Element in einer schräg ausgerichteten Ebene in einem perspektivischen Ausschnitt;

Fig. 5 eine Knochenplatte mit einem schräg ausgerichteten Loch und vorgeformtem Gewinde in einem perspektivischen Teilausschnitt.

Gemäß Fig. 1 hat eine im wesentlichen T-förmige Knochenplatte 1 in dem länglichen Abschnitt drei Löcher 2, 3, 4 und einem kurzen, quergerichteten

Abschnitt zwei weitere Löcher 5, 6. Die Löcher 2 bis 6 haben jeweils eine Lochachse, die schräg zu dem Abschnitt der Knochenplatte 1 angeordnet ist, in dem sich das jeweilige Loch 2 bis 6 befindet. Bei einer gänzlich ebenen Knochenplatte 1 hat jedes Loch 2 bis 6 eine bestimmte Schrägausrichtung zu der Ebene durch die gesamte Knochenplatte 1.

In die Löcher 2 bis 6 sind Knochenschrauben 7, 8, 9, 10, 11 eingesetzt, deren Ausrichtung den Ausrichtungen der Löcher 2 bis 6 entspricht. Damit sind die Knochenschrauben 7 bis 11 optimal auf die Bereiche eines Tibia-Knochens 12 ausgerichtet, in die sie jeweils einzudrehen sind.

Die Knochenschrauben 7 bis 11 greifen mit ihren Schraubenköpfen in die Löcher 2 bis 6 ein.

Fig. 2 zeigt eine Knochenplatte 13, bei der das mittlere Loch 14 mit seiner Lochachse 15 konventionell senkrecht zur Knochenplatte 13 ausgerichtet ist. Infolgedessen wird eine in das Loch 14 eingedrehte Knochenschraube grundsätzlich senkrecht in einen darunter befindlichen Röhrenknochen 16 eingedreht.

Die beiden äußeren Löcher 17, 18 der Knochenplatte 13 sind jedoch mit ihren Achsen 19, 20 spitzwinklig zur Knochenplatte 13 ausgerichtet. Infolgedessen wird eine Verspreizung von in die beiden äußeren Löcher 17, 18 einzudrehenden Knochenschrauben in dem angrenzenden Knochen 16 erreicht und damit eine sichere Befestigung der Knochenplatte 13.

Zudem weisen sämtliche Löcher 14, 17, 18 ein Element 21, 22, 23 zur winkelstabilen Festlegung einer Knochenschraube auf, das als umformbarer Grat oder Lippe oder Kante oder als vorgeformtes Gewinde (umformbar oder

auch nicht) ausgeführt sein kann. Im Beispiel ist das Element 21, 22, 23 zur winkelstabilen Festlegung in einer senkrecht zur Lochachse 15, 19, 20 ausgerichtete Ebene angeordnet, sofern es sich bei dem Element 21, 22, 23 um einen Grat, eine Lippe oder eine Kante handelt. Sofern es sich bei dem Element 21, 22, 23 um ein Gewinde handelt, fällt dessen Achse mit der Lochachse 15, 19, 20 zusammen.

Bei einer umformbaren Ausführung des Elementes 21, 22, 23 zur winkelstabilen Festlegung der Knochenschrauben besteht zudem die Möglichkeit, die Knochenschrauben unter unterschiedlichen Ausrichtungen bezüglich der Lochachsen 15, 19, 20 in den Löchern 14, 17, 18 zu fixieren. Dafür sind die Knochenschrauben mit ihren Schraubenköpfen in die Löcher 14, 17, 18 eingesetzt, wobei Gewinde an den Unterseiten der Schraubenköpfe mit den umformbaren Elementen 21, 22, 23 zusammenwirken.

Gemäß Fig. 3 ist eine Knochenplatte 24 durch Verbiegen so verformt, daß sie gut an den Gelenksbereich eines Tibia-Knochens 25 paßt. Sie weist Löcher 26, 27 auf. Auf dem abgeschnittenen Teil der Knochenplatte 24 können weitere Löcher vorhanden sein. Die Achse des Loches 26 ist senkrecht zur Knochenplatte 24 ausgerichtet. Die Achse des Loches 27 ist von vorn herein zur Knochenplatte 24 bzw. deren Auflagefläche auf dem Knochen 25 geneigt. Dabei ist die Neigung der Achse des Loches 27 so geplant, daß nach dem Anmodellieren der Knochenplatte 24 an den Knochen 25 eine Schrägausrichtung der Achsen der Löcher 26, 27 zueinander vorhanden ist. Dies führt zu einer Verspreizung eingedrehter Schrauben im Knochen 25, die einem Ausreißen der Knochenplatte 24 aus dem Knochen 25 entgegenwirkt.

Gemäß Fig. 3 sind die Löcher 26, 27 der Knochenplatte 24 an ihrem Innenumfang mit einem umlaufenden Grat 28, 29 versehen. In diesen Grat 28, 29 kann eine Knochenschraube mit einem Gewinde an der Unterseite ihres Kopfes in verschiedenen Winkelstellungen eingedreht werden, wobei eine Umformung des Grates 28, 29 eintritt, je nachdem, in welchem Winkel zur Achse des Loches 26, 27 die Knochenschraube eingedreht wird. Zudem wird bei der Umformung des Grates bzw. des Gewindes der Schraube eine Sicherung der Schraube in der Eindrehstellung des Knochens bewirkt. Durch die vorgeplante Schräglage der Achsen der Löcher 26, 27 zueinander ist eine geneigte Ausrichtung der Knochenschrauben zueinander möglich, ohne den für die Fixierbarkeit unter verschiedenem Winkel in der Knochenplatte 24 gegebenen Spielraum zu verbrauchen. Somit wird zugleich eine Verspreizung und eine optimale Ausrichtbarkeit der Knochenschrauben in einer individuell optimierbaren Winkellage in ihren Löchern 26, 27 erreicht.

Gemäß Fig. 4 hat zwar eine Knochenplatte 30 ein in herkömmlicher Weise senkrecht zu dieser ausgerichtetes Loch 31. In dem Loch 31 befindet sich jedoch mindestens ein Element 32 zum winkelstabilen Fixieren einer Knochenschraube, das eine Schrägausrichtung zur Lochachse des Loches 31 hat. Das Element 32 kann insbesondere ein umformbarer Grat, Lippe oder Kante sein, wobei es dann in einer Ebene angeordnet ist, die schräg zur Lochachse geneigt ist. Es kann sich bei dem Element 32 aber auch um ein vorgeformtes Gewinde handeln, dessen Gewindeachse zur Lochachse geneigt ist. In beiden Fällen ermöglicht das Element eine Verankerung einer Schrauben in einer vorgegebenen Schrägausrichtung zur Knochenplatte 30, wobei im Falle einer umformbaren Ausführung des Elementes 32 eine gewisse zusätzliche Variation der Winkelstellungen möglich ist.

Gemäß Fig. 5 hat eine Knochenplatte 33 ein von vornherein schräg zu dieser ausgerichtetes Loch 34, das mit einem vorgeformten Gewinde 35 ausgestattet ist. Eine Knochenschraube ist in das Loch 34 in einer vorgegebenen Ausrichtung eindrehbar, die schräg zur Knochenplatte 33 ausgerichtet ist. Zusätzlich kann in einer umformbaren Ausführung des Gewindes 35 eine gewisse Winkelausrichtbarkeit gegeben sein.

Auch bei den Ausführungen der Fig. 4 und 5 ist bevorzugt die Knochenschraube mit dem Schraubenkopf in dem jeweiligen Loch 31, 34 verankerbare. Der Schraubenkopf kann sich hierzu nach oben, d.h. zu der vom Knochen abgewandten Seite der Knochenplatte 30, 33 hin verjüngen.

A n s p r ü c h e

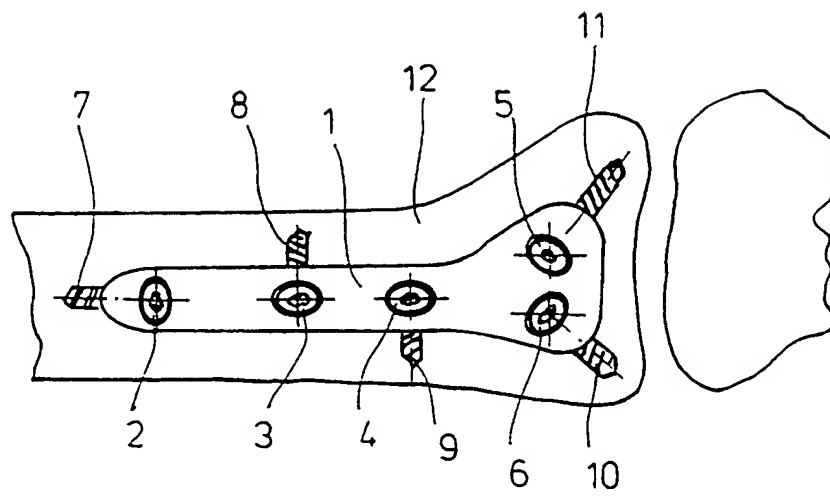
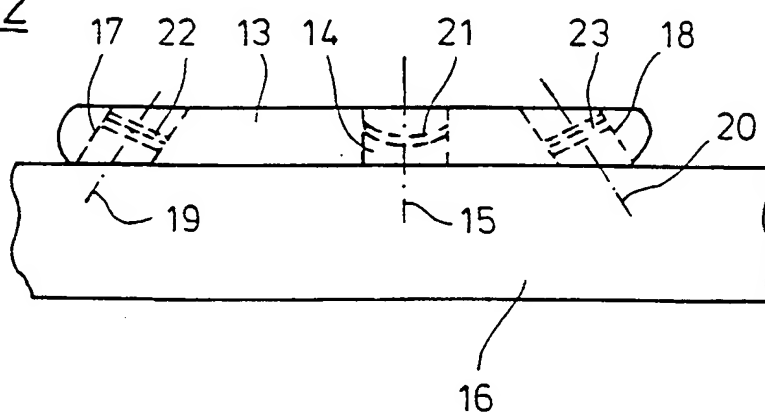
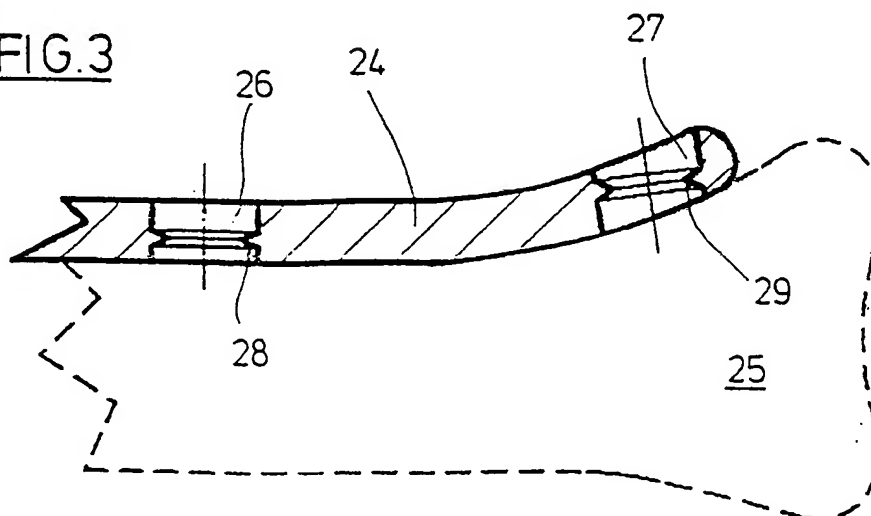
1. Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger (1, 13, 24) mit Löchern (2 bis 6; 14, 17, 18; 26, 27) und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben (7 bis 11), dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Loch (2 bis 6; 17, 18; 27) schräg zum Kraftträger (1, 13, 24) ausgerichtet ist.
2. Fixationssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Loch (14, 17, 18; 26, 27) mindestens ein durch Eindrehen einer Knochenschraube umformbares Element (21, 22, 23; 28, 29) aufweist, welches etwa in einer zur Lochachse (15, 19, 20) des Loches senkrechten Ebene verläuft.
3. Fixationssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Loch mindestens ein durch Eindrehen einer Knochenschraube umformbares Element aufweist, welches etwa in einer schräg zur Lochachse des Loches ausgerichteten Ebene verläuft.
4. Fixationssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Loch (14, 17, 18; 26, 27) mindestens ein Gewinde (21, 22, 23) zum Eindrehen einer Knochenschraube aufweist, dessen Gewindeachse etwa mit der Lochachse (15, 19, 20) zusammenfällt.
5. Fixationssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Loch ein Gewinde zum Eindrehen einer Knochenschraube aufweist, dessen Gewindeachse schräg zur Lochachse ausgerichtet ist.

6. Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger (30) mit Löchern (31) und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben, bei dem mindestens ein Loch (31) etwa senkrecht zum Kraftträger (30) ausgerichtet ist, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Loch (31) mindestens ein durch Eindrehen einer Knochenschraube umformbares Element (32) aufweist, welches etwa in einer zur Lochachse des Loches geneigten Ebene verläuft.
7. Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger (30) mit Löchern (31) und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben, bei dem mindestens ein Loch (31) etwa senkrecht zum Kraftträger (30) ausgerichtet ist, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Loch (31) mindestens ein Gewinde (32) zum Eindrehen der Knochenschraube aufweist, dessen Gewindeachse schräg zur Lochachse des Loches geneigt ist.
8. Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger (13, 24) mit Löchern (14, 17, 18; 26, 27) und in die Löcher einsetzbaren Knochenschrauben, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens zwei Löcher (17, 18; 26, 27) schräg zueinander geneigt sind.
9. Fixationssystem nach Anspruch 8, bei dem die Achsen der beiden Löcher (17, 18; 26, 27) auf der dem Knochen (16, 25) zuzuwendenden Seite des Kraftträgers (13, 24) divergieren.
10. Fixationssystem nach Anspruch 9, bei dem die mindestens zwei schräg zueinander geneigten Löcher (17, 18; 26, 27) auf verschiedenen Seiten

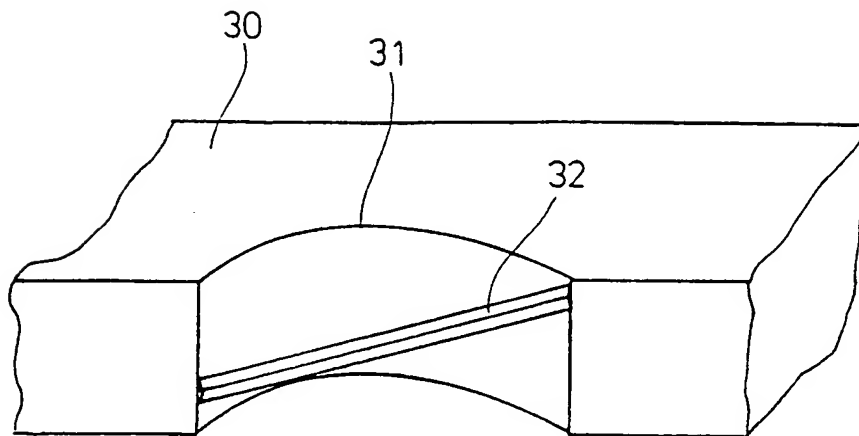
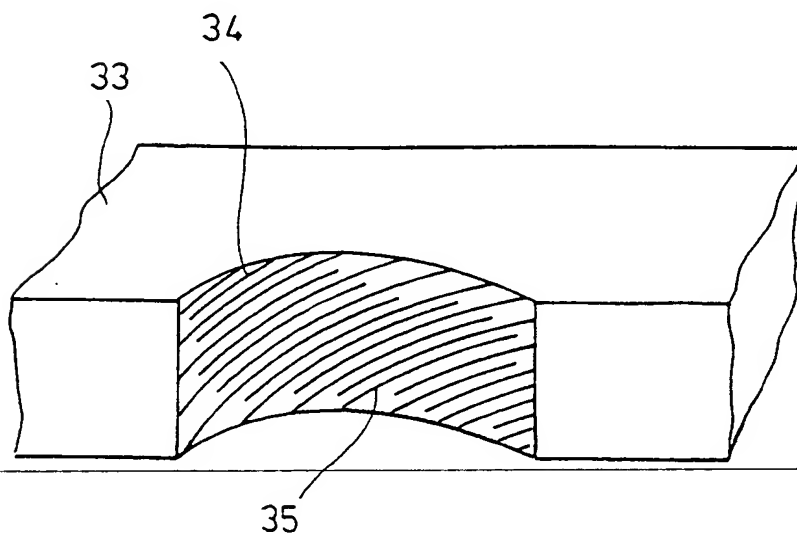
eines Abschnittes des Kraftträgers (13, 24) angeordnet sind, der einer Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens (16, 25) zuzuordnen ist.

11. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei dem der Kraftträger (24) an einem Knochen (25) anmodelliert ist.
 12. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 11, bei dem die Knochenschrauben (7 bis 11) unter verschiedenen Winkeln in die Löcher (2 bis 6) des Kraftträgers (1) einsetzbar und/oder fixierbar sind.
 13. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 12, bei dem ein umformbares Element (21, 22, 23; 28, 29; 32) oder ein umformbarer Abschnitt mindestens eines Loches (14, 17, 18; 26, 27; 31) des Kraftträgers (13, 24, 30) und ein Schraubenkopf und/oder ein anderer Abschnitt der Schraube Materialien mit unterschiedlichen Härtegraden aufweisen.
 14. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 13, bei dem der Kraftträger (1, 13, 24, 30, 33) eine Knochenplatte, ein Knochennagel oder ein Fixateur ist.
-

1 / 2

FIG.1FIG.2FIG.3

2 / 2

FIG. 4FIG. 5